



Современные международные требования и методы испытаний как
этап единого безопасного применения медицинских изделий
на территории стран ЕАЭС
Грынчак В.А., Сычик С.И.
Республиканское унитарное предприятие
«Научно-практический центр гигиены», г. Минск

ПРОТОКОЛ
о внесении изменения в Соглашение о единых принципах
и правилах обращения медицинских изделий (изделий
медицинского назначения и медицинской техники) в рамках
Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года

Государства – члены Евразийского экономического союза, далее
именуемые государствами-членами,
основываясь на Договоре о Евразийском экономическом союзе
от 29 мая 2014 года,
согласились о нижеследующем:

Статья 1

По тексту абзаца первого статьи 11 Соглашения о единых
принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий
медицинского назначения и медицинской техники) в рамках
Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года слова
«2022 г.» заменить словами «2025 г.»

Статья 2

Настоящий Протокол временно применяется с даты подписания.
Для государства-члена, законодательство которого не предусматривает
возможность временного применения международных договоров,
настоящий Протокол применяется с даты выполнения таким
государством-членом внутрисоглашения процедур, необходимых
для вступления настоящего Протокола в силу.

Настоящий Протокол вступает в силу с даты получения
депозитарием по дипломатическим каналам последнего письменного

ПОСТАНОВЛЕНИЕ СОВЕТА МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
25 июля 2022 г. № 487

**Об изменении постановления Совета Министров
Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269**

Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести в Положение о государственной регистрации (перерегистрации) изделий
медицинского назначения и медицинской техники, утвержденное постановлением Совета
Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269, следующие изменения:

в абзаце третьем пункта 5 слова «изготовленные в Республике Беларусь» заменить
словами «ввезенные в Республику Беларусь или произведенные (изготовленные)
в Республике Беларусь, в том числе»;

часть вторую пункта 16 изложить в следующей редакции:

«По результатам осуществления государственной регистрации (перерегистрации)
изделия медицинского назначения и медицинской техники выдается бессрочное
регистрационное удостоверение.»

2. Настоящее постановление вступает в силу после его официального
опубликования.

**СОГЛАШЕНИЕ О ЕДИНЫХ ПРИНЦИПАХ И ПРАВИЛАХ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
(ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ)
В РАМКАХ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА**

Москва, 23 декабря 2014 года



МВИ.МН 6232-2020

Массовая концентрация ацетальдегида и окиси
этилена в водных вытяжках из изделий
медицинского назначения,
стерилизованных окисью этилена. Методика
выполнения измерений методом газовой
хроматографии



РЕКОМЕНДАЦИЯ КОЛЛЕГИИ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ
8 июня 2021 г. № 10
г. Москва

О внесении изменений в перечень стандартов, в
результате применения которых на добровольной
основе полностью или частично обеспечивается
соблюдение соответствия медицинских изделий
Общим требованиям безопасности и эффективности
медицинских изделий, требованиям к их маркировке и
эксплуатационной документации на них

Коллегия Евразийской экономической комиссии на основании пункта 2 статьи 3,
пункта 4 статьи 4 и пункта 4 статьи 7 Соглашения о единых принципах и правилах
обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской
техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и в
соответствии с пунктом 110 Общих требований безопасности и эффективности
медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на
них, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля
2016 г. № 27,

рекомендует государствам – членам Евразийского экономического союза по
истечении 6 месяцев с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном
сайте Евразийского экономического союза применять перечень стандартов, в результате
применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается
соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и
эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной
документации на них (приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической
комиссии от 4 сентября 2017 г. № 17), с учетом изменений согласно приложению.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии

М.Мясникович



**ПЕРЕЧЕНЬ
СТАНДАРТОВ, В РЕЗУЛЬТАТЕ ПРИМЕНЕНИЯ КОТОРЫХ НА
ДОБРОВОЛЬНОЙ ОСНОВЕ ПОЛНОСТЬЮ ИЛИ ЧАСТИЧНО
ОБЕСПЕЧИВАЕТСЯ СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ ОБЩИМ ТРЕБОВАНИЯМ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ТРЕБОВАНИЯМ К ИХ МАРКИРОВКЕ И
ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА НИХ**

ГОСТ ISO 10993-1-2011 (ISO 10993-1:2003, IDT) Изделия медицинские.

Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 (ISO 10993-2:2006, IDT) Часть 2. Требования к обращению с животными

**ГОСТ ISO 10993-3-2018 (ISO 10993-3:2014, IDT) Часть 3. Исследования генотоксичности,
канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию**

ГОСТ ISO 10993-4-2011 (ISO 10993-4:2002, IDT) Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью

ГОСТ ISO 10993-5-2011 (ISO 10993-5:1999, IDT) Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

ГОСТ ISO 10993-6-2011 (ISO 10993-6:2007, IDT) Часть 6. Исследования местного действия после имплантации

ГОСТ ISO 10993-10-2011 (ISO 10993-10:2002, IDT) Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 10993-11-2011 (ISO 10993-11:2006, IDT) Часть 11. Исследования общетоксического действия

ГОСТ ISO 10993-12-2015 (ISO 10993-12:2012, IDT) Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

ГОСТ ISO 10993-17-2011 (ISO 10993-17:2002, IDT) Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ

В настоящее время применяемые методы оценки биологического действия изделий
медицинского назначения недооценивают потенциальную опасность для здоровья человека медицинских
изделий, что указывает на актуальность научного обоснования, гармонизации и внедрение современных
международных требований и методов оценки риска и испытаний, что будет способствовать повышению
надежности гигиенической оценки и безопасности медицинских изделий на территории стран Евразийского
экономического союза.

Переписка: toxmed@rspch.by